

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

**BOUT- ★ P32 P34 90-363749/49 ★ FR 2645-748-A**  
**Method of mfg. material for bone prosthesis - compacts spongy bone**  
**tissue at 500 to 1000 Hpa in cylindrical mould cavity**

ETS BOUTMY SA 12.04.89-FR-005161

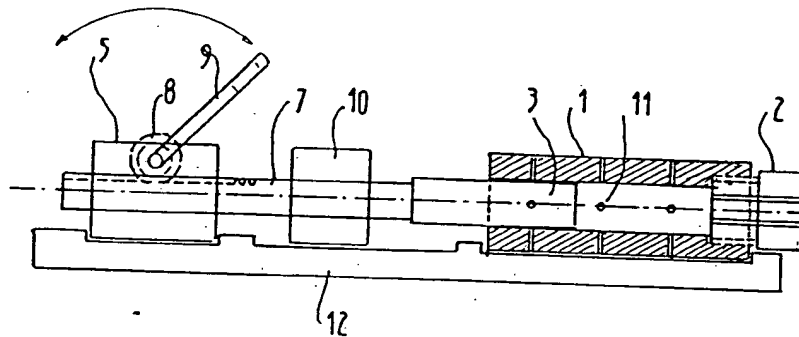
(19.10.90) A61f-02/28 A61I-27

12.04.89 as 005161 (1439MM)

A method of manufacturing a material for use in a bone prosthesis consists of compacting a sample of spongy bone material, taken from a living source such as a patient's iliac ridge, at a pressure of 500-1000 hpa in a mould to form a rod which can be used as an implant in a short a time as possible. The compaction of the spongy bone tissue is carried out in the cylindrical cavity of a mould (1) with an adjustable base (2) and lateral orifices (11) for the removal of any liquid matter. The pressure is supplied by a piston (3), operated by a lever, rack and pinion mechanism (5, 8, 9).

The diameter of the mould cavity is 0.5-2 cm, and of the piston some microns less, while the orifices are 0.5-2 mm in diameter. The resulting rod of compressed bone material can be shaped and bent prior to implantation.

**ADVANTAGE** - Provides natural and compatible bone prosthesis material. (8pp Dwg.No.1/2)  
N90-277518



(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

(11) N° de publication :

2 645 748

(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

(21) N° d'enregistrement national :

89 05161

PARIS

(51) Int Cl<sup>8</sup> : A 61 L 27/00 // A 61 F 2/28.

(12)

## DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 12 avril 1989.

(30) Priorité :

(71) Demandeur(s) : Ets BOUTMY S.A. — FR.

(43) Date de la mise à disposition du public de la  
demande : BOPI « Brevets » n° 42 du 19 octobre 1990.

(60) Références à d'autres documents nationaux appa-  
rentés :

(72) Inventeur(s) : Christian Boutmy ; Charles Guedom.

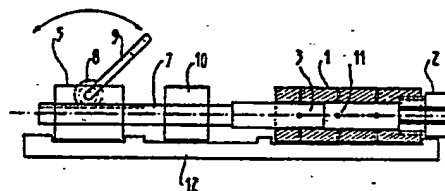
(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire(s) : Cabinet J. Chanet, Conseil en brevets.

(54) Procédé de fabrication d'un matériau destiné à la prothèse osseuse, et son dispositif de mise en œuvre.

(57) La présente invention est du domaine des techniques  
chirurgicales.

Elle a pour objet un procédé de fabrication d'un matériau  
destiné à la prothèse osseuse, caractérisé en ce que l'on  
compacte dans un moule sous une pression de l'ordre de 500  
à 1.000 hpa un tissu osseux spongieux prélevé sur un orga-  
nisme vivant, et le dispositif de mise en œuvre du procédé,  
comprenant une cavité cylindrique 1, formant moule 1', pour-  
vus d'un fond amovible 2, la cavité et le fond étant pourvus  
d'orifices 11, un piston 3 destiné à coulisser dans ladite cavité,  
des moyens 5 pour appliquer au piston une force contrôlée  
tendant à l'enfoncer dans le cylindre.



FR 2 645 748 - A1

La présente invention est du domaine des techniques chirurgicales, et elle a plus précisément pour objet un matériau destiné à la prothèse osseuse, son procédé de fabrication et les moyens de mise en oeuvre de ce dernier.

5 On rappelle qu'il est quelquefois nécessaire, à la suite de certaines affections ou de certains traumatismes de procéder au remplacement de parties du squelette, l'élément de remplacement pouvant être soit artificiel, dans ce cas on parlera plus spécialement de prothèse, soit  
10 naturel, et dans ce dernier cas, s'il y a effet de symbiose, on parlera plus spécialement de greffe. La greffe est une solution souhaitée dans de nombreux cas, mais une difficulté réside dans le fait que l'on ne dispose pas toujours d'un élément endogène de remplacement ayant la forme et/ou la compacité requise. aussi dans de nombreux cas doit-on se satis-  
15 faire de matériaux exogènes, naturels ou synthétiques. Dans ces dernières éventualités la prothèse fait généralement appel à des moyens de fixation mécaniques; en outre de telles prothèses sont souvent sujettes à des réactions de rejet de l'organisme implanté.

20 La présente invention s'est fixée pour but de proposer un matériau destiné à la prothèse osseuse, matériau de nature endogène, qui présente l'avantage des greffons osseux tout en autorisant le choix de la forme et de la compacité. Un autre but de l'invention est de proposer  
25 un procédé d'obtention d'un tel matériau, ainsi que des moyens de mise en oeuvre, le procédé pouvant être mis en oeuvre sur le lieu même, et dans le temps, de l'opération.

Selon la présente invention, un procédé de fabrication de matériau destiné à la prothèse  
30 osseuse, est caractérisé d'une manière générale en ce qu'il consiste à mouler par compactage dans un moule sous une pression de l'ordre de 500 à 1.000 HPa un tissu osseux spongieux prélevé sur un organisme vivant; de préférence le prélèvement, le compactage et la réimplantation sont effectués  
35 de façon extemporanée; il résulte de cette façon de procéder

que l'on peut réaliser des prothèses dont les qualités sont voisines de celles des greffes, et cela sur des parties du squelette réputées délicates, telles par exemple que les os de la tête.

5 Un dispositif de compactage pour la mise en oeuvre d'un procédé tel que sus-défini, est caractérisé de manière générale en ce qu'il comprend une cavité cylindrique formant moule pourvue d'un fond amovible, la cavité et le fond étant pourvus d'orifices, un piston destiné  
10 à coulisser dans la dite cavité, et des moyens pour appliquer au piston une force contrôlée tendant à l'enfoncer dans le cylindre. Avantageusement un tel dispositif comprend en outre des moyens pour contrôler, simultanément à l'application de la force, le déplacement du piston.

Selon une forme particulière de réalisation, le diamètre de la cavité cylindrique est compris  
15 entre 0,5 et 2 cm, le diamètre du piston étant inférieur à celui de la cavité de quelques micromètres, les orifices ont un diamètre compris entre 0,5 et 2 mm, et la longueur du piston, sensiblement égale à celle du cylindre, est comprise  
20 entre 5 et 10 cm 6.

Suivant une disposition avantageuse par sa simplicité de réalisation, les moyens de production de force comprennent une crémaillère et un pignon engrenant dans la crémaillère et pourvu d'un levier, la crémaillère  
25 étant en relation avec le piston.

La présente invention sera mieux comprise et des détails en relevant apparaîtront, dans la description qui va en être faite, en relation avec les figures de la planche annexée, dans laquelle:

30 -la fig.1 est une coupe longitudinale schématique du dispositif de compactage de l'invention,  
-la fig.2 est une illustration en perspective d'une phase du procédé.

Sur la fig.1, un dispositif de compactage se compose essentiellement d'un cylindre 1 pourvu à  
35

son extrémité d'un fond, ou bouchon, vissé 2, un piston cylindrique 3, un moyen de production de force 5 constitué d'une crémaillère 7 et d'un pignon denté 8 pourvu d'un levier 9; la crémaillère est en prise directe sur le piston; cependant  
5 des moyens 10 de mesure de la force, ou effort de compression, à laquelle sont soumis la crémaillère et le piston sont intégrés à la crémaillère, ces moyens 10 pouvant être par exemple un anneau cylindrique sur les parois duquel ont été rapportées des jauges extensométriques, ou encore une jauge  
10 de contrainte comprimée entre deux parties de la crémaillère, etc....

On remarque que le cylindre comporte des orifices 11 mettant son volume intérieur en relation avec l'extérieur; ces orifices sont destinés à permettre l'écoulement des liquides et du sang contenus dans le tissu osseux  
15 spongieux soumis à compression; des orifices 11' sont également prévus dans le bouchon.

L'ensemble des moyens sus-décrits est supporté par un bâti massif 12 offrant des points d'appui aux moyens de production de force, d'une part, et au cylindre  
20 d'autre part.

Le procédé de l'invention va consister, ayant prélevé sur le patient une certaine quantité de matière osseuse spongieuse, par exemple dans la région des crêtes iliaques, - à remplir de matière osseuse spongieuse  
25 le cylindre, préalablement obturé à son extrémité à l'aide du bouchon vissable,  
- à introduire le piston dans le cylindre et lui appliquer à l'aide du levier, la force nécessaire pour créer dans le cylindre une pression comprise entre 500 et 1.000 HPa,  
30 - à, lorsque le volume initial de matière a été suffisamment réduit, à cesser d'exercer l'effort, et  
- à déboucher l'extrémité du cylindre en dévissant le bouchon, puis enfin  
- à expulser le matériau ainsi moulé, au moyen du piston,  
35 retirer le piston.

Sur la fig.2, l'étape du procédé de fabrication du matériau de l'invention, est celle dans laquelle, après que le compactage ait été réalisé par application d'un effort de compression, à une certaine quantité de  
5 tissu osseux spongieux, et après que ce dernier ait exsudé une certaine quantité de liquides intersticiels et/ou de sang, le matériau a été expulsé sous la forme d'un cylindre moulé 14, et le piston 8 retiré du cylindre.

Dans les expériences réalisées à  
10 ce jour, il est apparu que le cylindre moulé de matériau osseux compacté était d'un part suffisamment friable pour pouvoir être sculpté au scalpel, et suffisamment malléable pour pouvoir être déformé légèrement de façon manuelle; un élément de prothèse ainsi travaillé est représenté en 15.

15

20

25

30

35

## R E V E N D I C A T I O N S

1.- Procédé de fabrication d'un matériau destiné à la pro-  
thèse osseuse, caractérisé :

5 en ce que l'on compacte dans un  
moule sous une pression de l'ordre de 500 à 1.000 hpa un  
tissu osseux spongieux prélevé sur un organisme vivant ;

2.- Procédé selon la revendication 1, caractérisé :

10 en ce que le prélèvement, le compac-  
tage-moulage et la réimplantation sont effectués de façon  
extemporanée ;

3.- Dispositif de compactage pour la mise en oeuvre d'un pro-  
cédé conforme à la revendication 1, caractérisé :

15 en ce qu'il comprend :  
- une cavité cylindrique(1),formant moule(1'), pourvue  
d'un fond amovible(2), la cavité et le fond étant pourvus  
d'orifices(11),  
- un piston(3) destiné à coulisser dans la dite cavité,  
- des moyens(5) pour appliquer au piston une force contro-  
lée tendant à l'enfoncer dans le cylindre ;

20

4.- Dispositif selon la revendication 3, caractérisé :

25 en ce qu'il comprend en outre des  
moyens(11) pour contrôler, simultanément à l'application  
de la force, le déplacement du piston ;

25

5.- Dispositif selon la revendication 3, caractérisé :

30 en ce que le diamètre de la cavité  
cylindrique est compris entre 0,5 et 2 cm, le diamètre  
du piston étant inférieur à celui de la cavité de quelques  
micromètres,

30

en ce que les orifices ont un dia-  
mètre compris entre 0,5 et 2 mm, et

35



en ce que la longueur du piston, sensiblement égale à celle du cylindre, est comprise entre 5 et 10 cm ;

5 6.- Dispositif selon la revendication 3, caractérisé :

en ce que les moyens de production de force comprennent une crémaillère(7) et un pignon(8) engrenant dans la crémaillère et pourvu d'un levier(9).

10

15

20

25

30

35

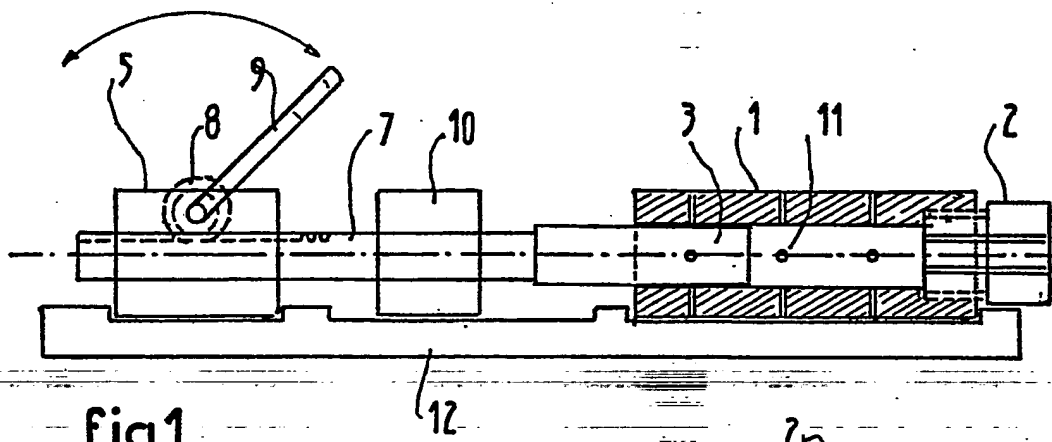


fig.1

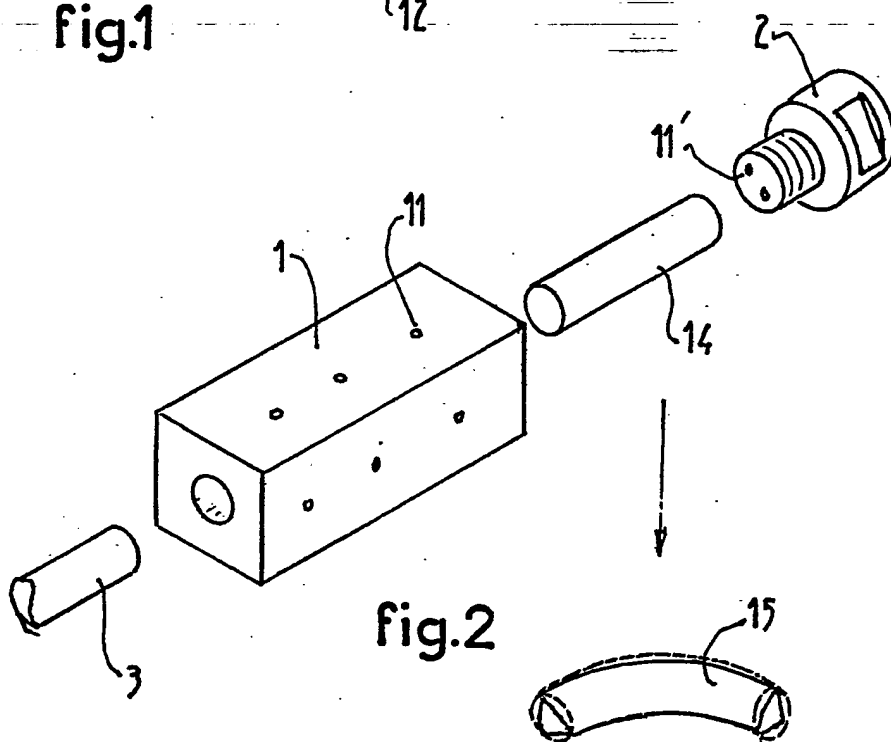


fig.2